

LUTATHERA®

Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotidum

Průvodce pro pacienty



CO NALEZNETE V TÉTO BROŽUŘE

V této brožuře naleznete informace o přípravku LUTATHERA®.

V případě jakýchkoli dotazů souvisejících s tímto materiálem nebo Vaší léčbou se prosím obraťte na svého ošetřujícího lékaře – specialistu na nukleární medicínu, dohlízejícího na Vaši léčbu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, včetně těch, které nejsou uvedeny v této brožuře, prosíme, sdělte to lékaři, který vede Vaši léčbu.

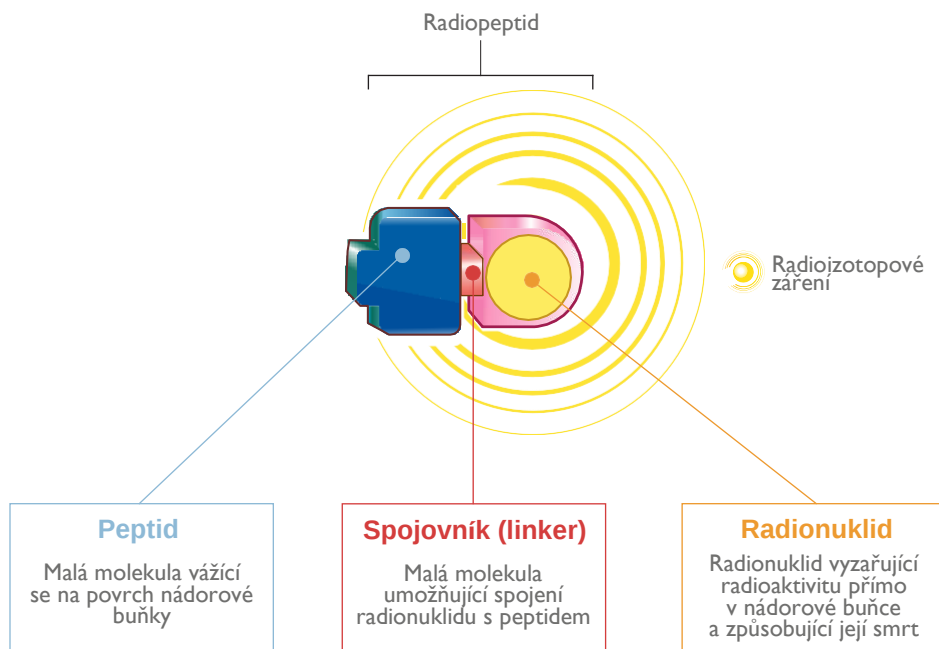
CO JE LUTATHERA® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ	1
JAK LUTATHERA® FUNGUJE	2
CO BYSTE MĚLI PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM LUTATHERA® VĚDĚT	3
JAK JE PŘÍPRAVEK LUTATHERA® PODÁVÁN	4
ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ	5
MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	7

CO JE LUTATHERA® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

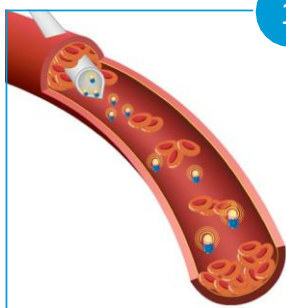
LUTATHERA® patří mezi radiofarmaka používaná k léčbě některých nádorů (gastroenteropankreatických a neuroendokrinních), které nelze z těla operativně zcela odstranit, dále pak nádorů, které se rozšířily v těle (metastázy) a nereagují na stávající léčbu. Aby byl lék účinný, musí mít nádor na povrchu svých buněk somatostatinové receptory. LUTATHERA® se váže na tyto receptory a po průniku do nitra buňky vyzařuje radioaktivitu přímo v nádorové buňce, což způsobuje její smrt.

V případě přípravku LUTATHERA® se účinná látka skládá ze 3 složek:

- peptid, který se váže na somatostatinový receptor na povrchu nádorových buněk,
- radioaktivní prvek: radionuklid, který vyzařuje záření,
- spojovník (tzv. linker), který propojuje oba výše uvedené prvky.

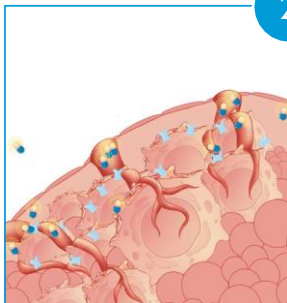


JAK LUTATHERA® FUNGUJE



1

Infuze do
krevního řečiště



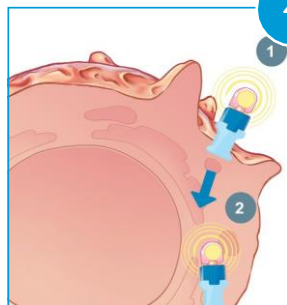
2

Koncentrace
radiofarmaka
v místě neuro-
endokrinních
nádorů (NET)



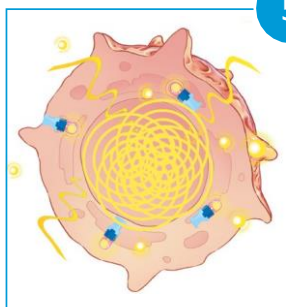
3

LUTATHERA®
se váže
na somatostati-
nové receptory
zvýšeně se
vyskytující
na povrchu
nádorových
buněk



4

LUTATHERA®
se dostává
do nádorových
buněk



5

Radiofarmakum
vnáší záření
do nádorových
buněk a ozařuje
je zevnitř



6

Záření
způsobuje
smrt
nádorových
buněk

Po infuzi do krevního řečiště se LUTATHERA® rychle koncentruje v okolí nádorových buněk, proniká dovnitř a radioaktivním zářením způsobuje jejich smrt.

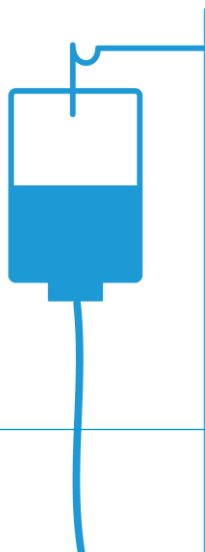
CO BYSTE MĚLI PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PŘÍPRAVKEM LUTATHERA® VĚDĚT

- Na doporučení Vašeho ošetřujícího lékaře jste souhlasil(a) s podáním přípravku LUTATHERA®.
- Při léčbě přípravkem LUTATHERA®, tedy cílené léčbě pomocí radioaktivních peptidů, dochází k vystavení těla radioaktivitě. Váš ošetřující lékař zvážil všechny dostupné léčebné metody a dospěl k názoru, že klinický přínos použití přípravku LUTATHERA® převáží rizika této léčby.
- Při podání radiofarmaka je třeba dodržovat určitá preventivní opatření za účelem snížení radiační zátěže Vás a osob ve Vašem okolí.

Co musím svému lékaři sdělit?

Sdělte svému lékaři veškeré informace o Vaší nemoci, včetně:

- pozorovaných příznaků;
- alergií;
- všech léků, které užíváte (zejména pokud užíváte somatostatinová analoga; na kratší období můžete být požádán(a) o zastavení a/nebo přizpůsobení Vaší dosavadní léčby);
- potravin, které běžně konzumujete;
- jakýchkoli změn ve Vašich každodenních návycích.



JAK JE PŘÍPRAVEK LUTATHERA® PODÁVÁN

Přípravek LUTATHERA® Vám bude podán v nemocnici, na oddělení nukleární medicíny. Odborný zdravotnický personál oddělení nukleární medicíny je kvalifikován a vyškolen pro bezpečné používání radiofarmak. Zdravotníci budou postupovat se zvláštní péčí s ohledem na zachování bezpečnosti při použití tohoto léku a budou Vás průběžně informovat o jednotlivých úkonech.

Délka podání

Specialista na nukleární medicínu Vás bude informovat o obvyklém trvání léčby. LUTATHERA® se podává v nemocnici pomocí intravenózní infuze. Podání radiofarmaceutického přípravku trvá 20 až 40 minut, avšak celková délka procedury dosahuje přibližně 5 hodin.

Další přípravky podávané během léčby

Přípravek LUTATHERA® je téměř výhradně vylučován ledvinami. Pro ochranu ledvin Vám před, během a po infuzi přípravku LUTATHERA® bude podána infuze aminokyselin. Tato infuze aminokyselin trvá přibližně 4 hodiny.

Podávání aminokyselin může vyvolat nevolnost a zvracení. Pro zvládnutí těchto příznaků, tedy jako prevence nevolnosti a zvracení, Vám před začátkem infuze aminokyselin bude injekčně podáno antiemetikum (lék proti zvracení).

Podané radiofarmakum, které se nenaváže na nádorovou buňku, je z těla rychle vyloučeno, a to většinou močí. Jakmile dojde k poklesu rizika ozáření osob ve Vašem okolí pod stanovené limity, vydá Vám ošetřující lékař povolení opustit kontrolované pásmo nebo nemocnici.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

S ohledem na fyzikální a farmaceutické vlastnosti tohoto radiofarmaka, a podle současných poznatků v oboru, se odhaduje, že zdravotní rizika pro ostatní osoby ve Vašem okolí jsou nízká. I přesto je třeba dodržovat určitá opatření k omezení zbytečného ozáření Vás a osob ve Vašem okolí.

V nemocnici

- Během léčby budete pravděpodobně izolován(a) od ostatních pacientů.
- Před, během a po podání přípravku LUTATHERA® byste měli pít hodně vody, abyste podpořili co nejčastější močení a usnadnili tak vylučování radiofarmaka z těla.

Doma

Po podání přípravku LUTATHERA®:

- po dobu 7 dnů omezte blízký kontakt (vzdálenost méně než 1 metr) s osobami, které s Vámi žijí ve společné domácnosti.
- po dobu 7 dnů se důrazně doporučuje omezit blízký kontakt (vzdálenost méně než 1 metr) s dětmi a těhotnými ženami na dobu kratší než 15 minut za den.
- po dobu 7 dnů spěte v ložnici oddělené od ostatních členů domácnosti.
- po dobu 15 dnů spěte v ložnici oddělené od dětí a/nebo těhotných žen.

Omezení, která je třeba dodržovat po každém podání přípravku LUTATHERA®	Počet dnů
Omezení během dne	
Omezte blízký kontakt (vzdálenost méně než 1 metr) s osobami, které s Vámi žijí ve společné domácnosti	7
Důrazně se doporučuje omezit blízký kontakt (vzdálenost méně než 1 metr) s dětmi a těhotnými ženami na dobu kratší než 15 minut za den	7
Omezení během noci	
Spěte v ložnici oddělené od ostatních členů domácnosti	7
Spěte v ložnici oddělené od dětí a/nebo těhotných žen	15

Po dobu prvních 7 dnů po podání

- V den podání infuze, a následující den, pijte dostatečné množství vody, abyste často močili a vylučovali tak tento léčivý přípravek z těla.
- Pokuste se rovněž každý den vyprázdnit (v případě potřeby použijte laxativa).
- Toaletu používejte vsedě (platí i pro muže) a vždy použijte toaletní papír. Použité ubrousky a/nebo toaletní papír spláchněte do toalety (spláchněte dvakrát).
- Pečlivě si umývejte ruce, mimo jiné i proto, aby se zabránilo kontaminaci klik u dveří.
- Každý den se sprchujte.
- Veškeré kapesníky, ubrousky apod. obsahující jakékoli Vaše tělní tekutiny, jako je například krev, moč a výkaly, splachujte do toalety. Materiály, které do toalety nelze spláchnout, jako jsou dámské hygienické vložky nebo tampony, a obvazy, musí být umístěny do zvláštních odpadkových pytlů odděleně od ostatního odpadu. Personál nemocnice Vám vysvětlí, jak s tímto odpadem nakládat.
- Vaše spodní prádlo, pyžama, ložní prádlo a jakékoli oblečení potřísněné Vaším potem, krví nebo močí perte odděleně od prádla ostatních členů Vaší domácnosti, a to běžným pracím cyklem dvakrát nebo třikrát; není třeba používat bělidla ani delší dobu máchání.
- Lidem připoutaným na lůžko nebo pacientům se sníženou pohyblivostí by měla být poskytnuta pečovatelská služba. Doporučuje se, aby poskytovatel péče při poskytování pomoci v koupelně/na toaletě, používal po dobu 7 dnů po podání přípravku LUTATHERA® jednorázové rukavice. Při likvidaci použitých speciálních zdravotnických pomůcek jako jsou katetry, kolostomické sáčky, rozprašovače nebo jakýkoli jiný materiál, který by mohl být kontaminován Vašimi tělními tekutinami, je třeba postupovat v souladu s doporučeními personálu nemocnice uvedenými výše.
- Pokud Vám kdokoli pomáhá při úklidu zvracení, krvácení, moči nebo stolice, musí mít nasazené ochranné rukavice a vyhodit je do odpadních pytlů odděleně od ostatního odpadu (jak bylo popsáno výše).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s dalšími možnými nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta (PIL). Příbalová informace pro pacienta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.



